Área: GGMON

Número: 5218

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5218 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Ultradent do Brasil Produtos Odontológicos Ltda - Ultradent Silane (80279910062); Jiffy Spin Extra-coarse (80279910101).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas; Distrito Federal; Goiás; Minas Gerais; Pará; Paraná; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Rondônia; Roraima; Santa Catarina; São Paulo; Tocantins. Nome Comercial: Ultradent Silane (80279910062); Jiffy Spin Extra-coarse (80279910101). Nome Técnico: Agente de Adesão/Silanização; Disco de Lixa para Acabamento e Polimento. Número de registro ANVISA: 80279910062; 80279910101. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: I. Modelo afetado: (80279910062) 25 x Disk Coarse 10 MM; (80279910101) 25 x Disk Extra Coarse 14MM; 25 x Disk Extra Coarse 10MM. Números de série afetados: (80279910062) D0VE2; (80279910101) D0VE4; D0VE3.

Problema:

A Ultradent do Brasil recebeu uma reclamação do cliente Dental Oral Line Ltda, em 17/04/2026, informando que o cliente adquiriu o item SKU: 5583-P2 - 25X Jiffy Spin Extra Coarse 14MM (Green Disc), entretanto, o produto recebido apresenta inconsistência na etiqueta, onde a descrição é referente ao SKU 5582-P2 - 25X Jiffy Spin Extra Coarse 10MM (Green Disc). Na investigação realizada pela empresa, foi feita uma abrangência no estoque e foi evidenciado que no lote da reclamação, D0VE4, consta descrição incorreta, e os lotes da abrangência, D0VE2 e D0VE3, também tiveram falhas na gravação.

Data de identificação do problema pela empresa: 17/04/2026.

Ação:

Ação de Campo Código 001/2026 sob responsabilidade da empresa Ultradent do Brasil Produtos Odontológicos Ltda. Recolhimento. Comunicação aos clientes. Destruição. Devolução para o fabricante. Retrabalho.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Empresa detentora do registro: Ultradent do Brasil Produtos Odontológicos Ltda - CNPJ: 06.295.846/0001-82. Endereço: Alameda Ezequiel Mantoanelli, 2121, Itaici - Indaiatuba - SP. Tel: (19) 3894-7007. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Ultradent do Brasil Produtos Odontológicos Ltda - Alameda Ezequiel Mantoanelli, 2121, Itaici, Indaiatuba/SP, CEP: 13.340-350 - Brasil.

Recomendações:

A rastreabilidade dos lotes envolvidos já foi realizada e, portanto, é necessária a retirada dos produtos do mercado. Os lotes impactados não podem ser disponibilizados aos clientes.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5218 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes).

Anexos:

Carta ao Cliente

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 5218

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 13/05/2026.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e a efetividade da Ação de Campo em curso.

Destaca-se a responsabilidade solidária da cadeia de distribuição e uso dos produtos para a saúde na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da Ação de Campo, expressa pela RDC Anvisa 551/2021 (https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

Fonte: Anvisa, em 25.05.2026.